



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B
PROYECTO DE RÓTULO

- 2.1 Importado por:** Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600
- Fabricante:** Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Subdistrito de Yuehai, Distrito de Nanshan, 518063 Shenzhen, China
- 2.2 Nombre genérico:** Sistema de cierre
- Marca:** CeraFlex™
- Modelos:** Ver envase
- 2.3 ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS**
- 2.4 Lote:** Ver envase
- 2.5 Fecha de vencimiento:** Ver envase
- 2.6 Producto médico de un solo uso** no re-esterilizar
- 2.7 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso:** Guardar el Sistema de cierre en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.
- 2.8 Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.**
- 2.9 No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.**
- CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**
- 2.10 Método de esterilización:** Óxido de etileno
- 2.11 Director Técnico:** Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790
- 2.12 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-211**

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APDLE.RAJU

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

ANEXO III. B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Unifarma S.A. - Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - Tel. (011) 5218-0600

Fabricante: Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, Lifetech Scientific Building, No. 22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063, China

Nombre genérico: Sistema de cierre

Marca: CeraFlex™

Modelos: Ver envase

ESTÉRIL, ATÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS

Producto médico de un solo uso no re-esterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Guardar el Sistema de cierre en un lugar limpio, fresco, seco y oscuro para evitar una exposición prolongada a la luz y la humedad.

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

No utilizar este producto si el envase está abierto o dañado antes de su uso.

CONDICIÓN DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Método de esterilización: Óxido de etileno

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-211

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de cierre es PFO es un dispositivo de doble disco autoexpansible, fabricado en alambre de Nitinol con forma de dos discos planos con una cintura entre ambos. Las membranas de PET cosidas en cada disco ayudan a sellar el orificio y proporcionan una base para el crecimiento tisular sobre el oclusor después de la colocación. Todas las estructuras metálicas están chapadas en nitruro de titanio (TiN) para mejorar la biocompatibilidad.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APDLE.RAJC

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmec@unifarma.com.ar

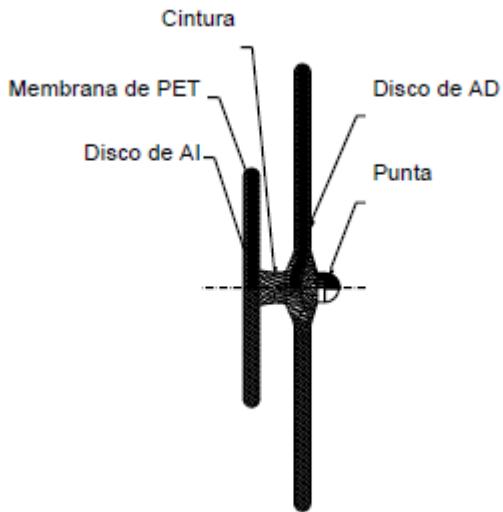
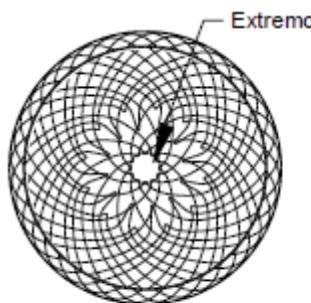


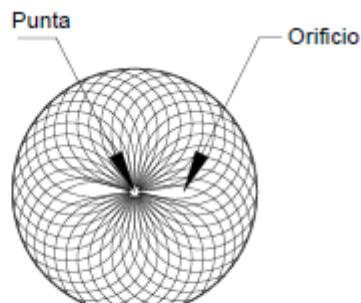
Figura 1. Estructura de los oclusores de PFO CeraFlex™

El sistema de cierre de PFO está compuesto de un oclusor de PFO, un cable de administración, un cargador, una válvula hemostática, un introductor y un dilatador. El sistema se compone de los siguientes elementos:

- Oclusores de PFO: se conecta a un cable de administración por medio de una conexión de bucle a través de orificios en la parte proximal del oclusor, junto al cono proximal. El oclusor de PFO CeraFlex™ está premontado con un cable de administración.



a) Vista del disco auricular izquierdo del oclusor de PFO CeraFlex™



b) Vista del disco auricular derecho del oclusor de PFO CeraFlex™

- Introductor: se utiliza para hacer avanzar el dispositivo a la posición deseada en el interior del corazón.
- Dilatador: se utiliza para facilitar la penetración de los tejidos y la pared del vaso.
- Válvula hemostática: en el extremo proximal del introductor reduce las hemorragias al mínimo.

El puerto lateral con el tubo de extensión flexible y la llave de paso se utilizan para irrigar
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
ANALISTA



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

el sistema.

- Cargador se utiliza para introducir el oclusor con el cable de administración conectado en el introductor.
- Cable de administración con tornillo de banco/mango de plástico (proximal): se utiliza para hacer avanzar (empujar) el oclusor a través del introductor y mantenerlo colocado mientras este se retira para desplegar el oclusor.

El mango y el cable de administración también se utilizan para recuperar o cambiar de posición el oclusor si su tamaño, posición o expansión no son los correctos. El mango se utiliza para facilitar el control de la dirección y sirve de "mango de control de liberación" para desconectar (liberar) el oclusor del cable de administración.

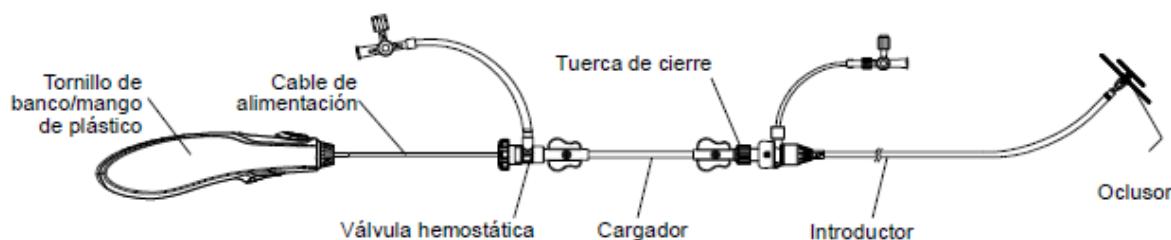


Figura 3. Sistema del oclusor de PFO CeraFlex™ e introductor SteerEase™

INDICACIONES DE USO

El sistema de cierre es un dispositivo de oclusión transcatéter percutáneo diseñado para el cierre no quirúrgico de la persistencia del agujero oval.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que hayan demostrado mediante ecocardiografía tener trombos intracardíacos, especialmente trombos en la aurícula izquierda o en el apéndice auricular izquierdo. Pacientes con un trastorno hemorrágico conocido, úlcera sin tratar o cualquier contraindicación al tratamiento con aspirina, excepto si se puede administrar otro agente antiplaquetario durante 6 meses.
- Anatomía en la que el dispositivo de PFO CeraFlex™ del tamaño requerido interferiría en la estructura intracardíaca o la estructura intravascular, como la vena pulmonar o la raíz aórtica.
- Pacientes cuyo corazón o venas sean demasiado pequeños para permitir un cateterismo o

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURO
APLICADOR



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

una ecocardiografía transesofágica (TEE).

- Pacientes que presentan una afección, por ejemplo, infección activa, que los convertiría en candidatos inapropiados para un cateterismo cardíaco.
- Pacientes que hayan tenido septicemia un mes antes de la implantación o cualquier infección diseminada que no se pueda tratar con éxito antes de la colocación del dispositivo.
- Pacientes cuyo corazón no tiene la suficiente cantidad de tejido para asegurar la fijación del dispositivo.
- Pacientes con hipercoagulabilidad.
- Cualquier paciente para quien el radio del dispositivo sea mayor que la distancia desde la persistencia del agujero oval hasta la raíz aórtica o la vena cava superior.

ADVERTENCIAS

- Los pacientes alérgicos al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este dispositivo.
- El oclusor de PFO CeraFlex™ solo debe ser utilizado por médicos que estén capacitados en el cierre transcatéter de defectos.
- Los médicos deben estar preparados para enfrentarse a situaciones de emergencia que requieran la retirada de dispositivos embolizados que causen un riesgo hemodinámico crítico. Esto incluye la disponibilidad de un cirujano in situ.
- Cualquier procedimiento incorrecto provocará complicaciones graves, lo que incluye, entre otras, rotura de tabique, disección de venas femorales, lesión en la pared de los nervios o vasos sanguíneos, perforación cardíaca, infección y burbujas de aire en vasos sanguíneos.
- No liberar el oclusor de PFO CeraFlex™ del cable de administración si el dispositivo no se encuentra en la configuración original o si tiene una posición inestable. En tales casos, retirar el oclusor para volver a introducirlo en el introductor, reposicionarlo y desplegarlo de nuevo. Si la posición todavía no es adecuada, retirar el oclusor y reemplazarlo por uno nuevo.
- El dispositivo se esteriliza con óxido de etileno. No utilizarlo si la barrera de esterilización se ha comprometido de algún modo.
- La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta. Mantener en un lugar fresco y seco.

No utilizar productos que hayan caducado.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUADIO
APDLE.RAJC

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

- Válido para un solo uso. No re-utilizar, re-procesar ni re-esterilizar el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la re-esterilización también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada del paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, desechar el producto y el envase conforme a la política del hospital, de la administración o del gobierno local correspondiente.

EVENTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que pueden ocurrir durante el procedimiento o las colocaciones del dispositivo incluyen, entre otros, los siguientes:

- reacción alérgica de colorante
- reacción a la anestesia
- detención temporal de la respiración
- arritmia
- hematoma en el lugar del pinchazo
- desplazamiento del dispositivo
- burbuja de aire o coágulo que bloquean el flujo sanguíneo en un vaso sanguíneo
- sellado incompleto del defecto
- infección
- lesión en la arteria, vena o nervios del lugar del pinchazo
- perforación del esófago, la vena o el corazón

INSTRUCCIONES DE USO: PFO

- Realizar un estudio completo de ecocardiografía transesofágica (TEE) utilizando los siguientes planos estándares: vista transgástrica, frontal de cuatro cámaras y de eje corto basal. Las vistas longitudinales y oblicuas también se obtendrán de estos planos.
- Introducir un catéter diagnóstico a través de la punción de la vena femoral y, luego, desplazarlo por medio de la vena cava hasta la aurícula derecha. A continuación,

UNIFARMA S.A. Adesplazarlo por medio de la vena cava hasta la aurícula derecha. A continuación,

CLAUDIO DI LAURO DÍAZ
APDLE.RAJC

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

realizar un angiograma para visualizar el corazón y la PFO.

- Medir el contenido de oxígeno y la presión en las distintas cavidades cardíacas. Determinación del tamaño del defecto: introducir un catéter de balón a través de la aurícula derecha hasta la PFO, colocarlo a lo largo del defecto e inflarlo con un medio de contraste diluido hasta que la derivación finalice, según lo observado en la ecocardiografía. El balón se desinfla hasta que se percibe flujo y, luego, se vuelve a inflar hasta que finalice la derivación. Las mediciones se pueden llevar a cabo mediante fluoroscopia o ecocardiografía. Selección del tamaño del dispositivo: medir la distancia que hay entre el defecto y la raíz aórtica. Medir la distancia que hay entre el defecto y el borde de la unión cavoatrial superior. Seleccionar un dispositivo con un radio de disco derecho que no supere el menor valor de estas dos distancias.
- Retirar el catéter de balón dejando colocada la guía de intercambio.
- Irrigar el dilatador y el introductor con solución salina, volver a insertar el dilatador en el introductor y apretar la tuerca de cierre para asegurarse de que el dilatador y la vaina se sujeten firmemente. Avanzar el introductor con el dilatador sobre la guía de intercambio a través del defecto septal hasta la vena pulmonar superior izquierda. Retirar la guía de intercambio y el dilatador.
- Atornillar el cargador en la válvula hemostática en la dirección de las manillas del reloj hasta que se detenga; asegurarse de que la conexión sea fiable.
- Infundir solución salina desde la llave de paso para irrigar la válvula hemostática y el cargador mientras se mantiene la punta del cargador sumergida en solución salina.
- Revisar atentamente la conexión entre el oclusor y el cable de administración. Sumergir el dispositivo y el cargador en solución salina y tirar del dispositivo para introducirlo en el cargador dando tirones rápidos.
- Girar la cubierta del sello de la válvula hemostática hasta el ángulo adecuado y volver a empujar y tirar repetidamente para asegurarse de que la tensión sea adecuada.

ADVERTENCIA:

Si la cubierta del sello está demasiado apretada, será difícil empujar el cable. No obstante, si la cubierta del sello está demasiado suelta, habrá un riesgo de embolia gaseosa.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUPADIO
APDLE.RAJU

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmec@unifarma.com.ar

- Irrigar el dispositivo desde el brazo lateral.

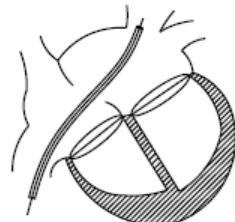


Ilustración de la colocación del introductor en el corazón

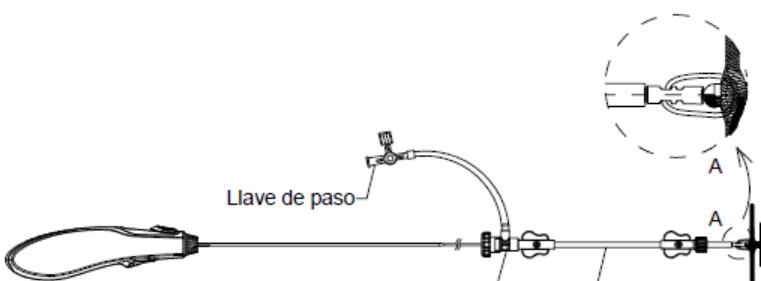


Ilustración del sistema oclusor de PFO CeraFlex™



Ilustración de la carga del dispositivo en un cargador



Ilustración del atomillado de la cubierta del sello de la válvula hemostática en la dirección de las agujas del reloj

- Mantener el flujo de salida de solución salina heparinizada estéril desde el cargador para eliminar el aire en el mismo. Al mismo tiempo, introducir suavemente el cargador en la válvula hemostática del introducer hasta que se detenga y apretar la tuerca de cierre del cargador. Hacer avanzar el oclusor dentro del introducer empujando (sin girar) el cable de alimentación. No retirar el cargador del introducer mientras se está haciendo avanzar el dispositivo.

ADVERTENCIA:

Si al hacer avanzar el dispositivo hay aire en el cargador y el introducer, se producirá una embolia gaseosa. También hay riesgo de embolia gaseosa si se retira el cargador del introducer mientras se hace avanzar el dispositivo.

- Desplegar el disco AI y la cintura con orientación fluoroscópica y ecocardiográfica, y tirar suavemente del dispositivo contra el septo auricular, que se puede sentir y observar mediante ecografía. A continuación, inmovilizar el cable de alimentación, tirar del introducer hacia atrás y desplegar el disco auricular derecho. Tirar del introducer hacia atrás aproximadamente 15 cm. Un movimiento suave de "avance y retroceso" con el cable de administración sirve para verificar una posición segura a través del defecto del septo auricular, lo que también se puede observar mediante TTE

O-TEE.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO D'LAUDADIO
GERENTE



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

- Verificar la posición del dispositivo y valorar las derivaciones residuales. Realizar una angiografía o ecocardiografía. Si la posición no es adecuada o existe una derivación residual obvia, estabilizar el cable de administración y volver a hacer avanzar el introductor hasta que el dispositivo se encuentre completamente dentro del mismo. Volver a colocar el dispositivo y desplegarlo de nuevo, o retirar el dispositivo del paciente. Si se ha producido una deformación del dispositivo, hacer avanzar ambos discos en la aurícula izquierda y empujarlos suavemente contra la pared auricular para que el disco recupere su forma original.

ADVERTENCIA:

Cuando se retire el oclusor para volver a meterlo en el introductor, tirar del cable de administración y no empuje el introductor.

De lo contrario, la punta del oclusor se puede quedar atascada fuera de la vaina y el oclusor no podrá volver al introductor.

- Liberar el dispositivo cuando se llegue a la posición adecuada. Para liberar el dispositivo, presionar el botón azul y hacerlo retroceder mientras se mantiene el botón naranja presionado.
- Sostener el introductor para tocar el cono del oclusor y tirar del cable suavemente hacia atrás hasta que se separe del oclusor.
Por último, retirar el cable de administración y el introductor del paciente.
- Verificar la colocación del dispositivo mediante TTE o TEE y evaluar la presencia de derivaciones residuales u obstrucción.

Realizar un angiograma para evaluar el flujo residual a través del dispositivo.

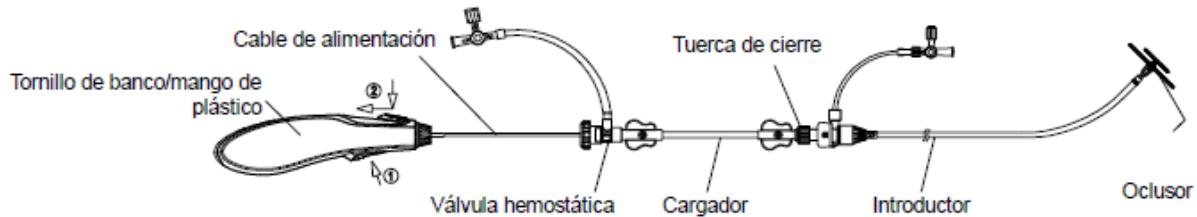


Ilustración de la liberación del oclusor

1. Pulsar el botón de bloqueo con forma de flecha ① (el botón es de color naranja).
2. Mover el botón de control con forma de flecha ② (el botón es azul).

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APLICADOR

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



UniFarma S.A.

Céspedes 3857 CP (C1427EAG)
Buenos Aires - Argentina
TEL.: (54-11) 5218 0600
Fax: (54-11) 5218 0698
e-mail: tecmed@unifarma.com.ar

Al final del procedimiento, se retiran el introductor, los catéteres diagnósticos (si se utilizaron) y la sonda de los equipos de imágenes (si se utilizó) y el procedimiento ha finalizado.

Post procedimiento

- Hospitalización nocturna de observación obligatoria para todos los pacientes
- Tratamiento antibiótico
- Exámenes de seguimiento mediante ecocardiografía, electrocardiograma y radiografía de tórax a las 24 horas y 1, 3, 6 y 12 meses después de la cirugía.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURIA
APLLE.RAJU

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.